

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2018/13986]

5 DECEMBER 2011. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk Koninklijk besluit betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort (*Belgisch Staatsblad* van 13 februari 2012).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2018/13986]

5 DECEMBRE 2011. — Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (*Moniteur belge* du 13 février 2012).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

[C – 2018/13986]

5. DEZEMBER 2011 — Königlicher Erlass über die Zulassung von Laboren für pathologische Anatomie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlicher Erlass über die Zulassung von Laboren für pathologische Anatomie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

5. DEZEMBER 2011 — Königlicher Erlass über die Zulassung von Laboren für pathologische Anatomie vonseiten des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, insbesondere Artikel 65 Ziffer 1;

Aufgrund der Stellungnahme des Gesundheitspflegeversicherungs-ausschusses vom 6. Oktober 2008;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 23. Februar 2009;

Aufgrund des Einverständnisses des Staatssekretärs für Haushalt vom 19. April 2010;

Aufgrund der Stellungnahme Nr. 46.969/1/V des Staatsrats vom 22. Juli 2009, die in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Ziffer 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat abgegeben wurde;

Auf Vorschlag der Ministerin der sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — *Allgemeine Bestimmungen*

Artikel 1 - Für die Anwendung dieses Erlasses ist zu verstehen unter:

1. Labor für pathologische Anatomie: das Zentrum für pathologische Anatomie mit sämtlichen Gebäuden, Anlagen und Betriebsmitteln, die die Ausführung von Leistungen der pathologischen Anatomie ermöglichen;

2. Leistungen der pathologischen Anatomie: Leistungen im Sinne von Artikel 11, 32 und 33bis des Anhangs des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Erstellung der Nomenklatur der Gesundheitsleistungen der Pflichtversicherung für medizinische Versorgung und medizinische Beihilfen;

3. Minister: der für die Volksgesundheit zuständige Minister;

4. Betreiber: die natürliche Person oder die natürlichen Personen, die das Labor für pathologische Anatomie betreibt bzw. betreiben, oder, im Falle einer juristischen Person, die gemäß Rechtsform des Labors für pathologische Anatomie mit seinem Betrieb beauftragte Stelle;

5. Facharzt für pathologische Anatomie: der auf pathologische Anatomie spezialisierte Arzt, zugelassen gemäß Ministerialerlass vom 26. April 1982 zur Festlegung der besonderen Kriterien für die Zulassung von Fachärzten, Praktikumsleitern und Praktikums-einrichtungen im Fachbereich pathologische Anatomie;

6. Pflegeerbringer: der Facharzt für pathologische Anatomie und der Facharzt, der im Rahmen seines Fachbereichs und ausschließlich zum Wohl seiner eigenen Patienten Leistungen im Sinne von Artikel 11, 32 § 3 und 33bis des Anhangs des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Erstellung der Nomenklatur der Gesundheitsleistungen der Pflichtversicherung für medizinische Versorgung und medizinische Beihilfen erbringt;

7. Laborleiter: der Pflegeerbringer, der die täglichen Aktivitäten leitet und koordiniert;

8. Hilfspersonal: jede Person außer dem Pflegeerbringer, die dem Labor für pathologische Anatomie angehört;

9. Geschäftsstelle: ein Teil des Labors für pathologische Anatomie, der räumlich und/oder funktional eine eigene Einheit darstellt;

10. Verschreiber: die Personen im Sinne von Artikel 32 § 8.1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Erstellung der Nomenklatur der Gesundheitsleistungen der Pflichtversicherung für medizinische Versorgung und medizinische Beihilfen.

Art. 2 - Die Versicherung kommt für die Leistungen der pathologischen Anatomie nur auf, wenn diese Leistungen in Laboren für pathologische Anatomie erbracht werden, die vom Minister zugelassen sind.

Für den Erwerb und Erhalt der Zulassung als Labor für pathologische Anatomie sind die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einzuhalten.

Art. 3 - Die Zulassung wird dem Labor für pathologische Anatomie erteilt, in dem die Pflegebringer Leistungen der pathologischen Anatomie ausführen. Dieses Labor kann eine oder mehrere Geschäftsstellen haben, die präanalytische, analytische und postanalytische Verfahren gemeinsam nutzen. Die Tätigkeiten der einzelnen Geschäftsstellen werden so organisiert, dass sie wie beschrieben integriert stattfinden.

Art. 4 - Jedes Labor für pathologische Anatomie hat nur eine Zulassungsnummer, auch wenn es aus mehreren Geschäftsstellen besteht.

Art. 5 - § 1 Jedes Labor für pathologische Anatomie führt zytologische und histologische Untersuchungen durch.

§ 2 Leistungen, die im Labor für pathologische Anatomie nicht ausgeführt werden, kann das Labor bei anderen Laboren für pathologische Anatomie mit Erfahrung auf dem betreffenden Gebiet in Auftrag geben.

§ 3 Labore für pathologische Anatomie, die nicht den Vorschriften von Artikel 5 § 1 entsprechen, können zugelassen werden, wenn sie einen Antrag auf Ausnahmeregelung bei der in Artikel 42 genannten Kommission für pathologische Anatomie stellen, sofern sie ansonsten alle Kriterien des vorliegenden Erlasses erfüllen.

Art. 6 - In der Zulassung wird Folgendes angegeben:

1. Zulassungsnummer
2. Name und Sitz des Labors für pathologische Anatomie
3. Beginn und Ende der Gültigkeit der Zulassung
4. Untersuchungen im Sinne von Artikel 5 § 1, für die das Labor für pathologische Anatomie zugelassen ist

Art. 7 - Die Zulassung wird für einen Zeitraum von maximal fünf Jahren ab Zulassungsdatum erteilt. Sie kann jeweils um fünf Jahre verlängert werden.

KAPITEL II — *Zulassungsvorschriften*

Abschnitt 1 — Qualitätsmanagementsystem

Art. 8 - § 1 Jedes Labor für pathologische Anatomie verfügt über ein eigenes kohärentes Qualitätsmanagementsystem. Das Qualitätsmanagementsystem basiert auf schriftlichen Standardverfahrensanweisungen für alle Untersuchungsschritte und die Bedingungen für deren Ausführung sowie zur allgemeinen Organisation des Labors für pathologische Anatomie und zur Qualifikation des Hilfspersonals.

§ 2 Die Pflegebringer und das Hilfspersonal des Labors für pathologische Anatomie unterliegen diesem Qualitätsmanagementsystem. Die Verantwortung für dieses Qualitätsmanagementsystem trägt der Laborleiter.

§ 3 Das Qualitätsmanagementsystem gilt permanent und sieht eine Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Untersuchungen vor.

§ 4 Das Labor für pathologische Anatomie verfügt über ein Verfahren für die Verwaltung, Anwendung, Pflege und jährliche Evaluierung seines Qualitätsmanagementsystems.

§ 5 Die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems werden von der Kommission für pathologische Anatomie im Sinne von Artikel 42 in einem Praxisleitfaden präzisiert.

Art. 9 - § 1 Jedes Labor für pathologische Anatomie hält sein Qualitätsmanagementsystem in einem Qualitätsmanagementhandbuch fest, das den Kriterien des vorliegenden Erlasses entspricht und mindestens folgende Bestandteile enthält:

1. Eine allgemeine Beschreibung des Labors für pathologische Anatomie, die Rechtsform des Betreibers und ggf. die Stellung des Labors innerhalb einer größeren Struktur
2. Ein vom Laborleiter und vom Betreiber des Labors für pathologische Anatomie unterzeichnetes Dokument zur Festlegung der Qualitätsziele und der Qualitätsstrategie des Labors für pathologische Anatomie
3. Eine allgemeine Beschreibung der Organisationsform des Labors für pathologische Anatomie und ein Organigramm
4. Eine allgemeine Beschreibung der Ausstattung und ihrer Verteilung innerhalb der Geschäftsstelle oder Geschäftsstellen
5. Eine allgemeine Beschreibung der Verfahrensweise in Bezug auf die Auftragsverwaltung
6. Eine allgemeine Beschreibung der Verfahrensweise in Bezug auf die administrative Verwaltung und Verwendung der Geräte und Reagenzien
7. Eine allgemeine Beschreibung der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Phase
8. Eine allgemeine Beschreibung der Dokumentationsweise des Qualitätsmanagementsystems
9. Eine allgemeine Beschreibung der Verfahrensweise zur Feststellung und Auswertung von Beschwerden
10. Eine allgemeine Beschreibung der Verfahrensweise zur Evaluierung des Qualitätsmanagementsystems
11. Eine Liste der im Labor für pathologische Anatomie angewandten Verfahren

12. Eine allgemeine Beschreibung der Datenübertragung für die Krebsregistrierung

§ 2 Das Qualitätsmanagementhandbuch ist für alle Personalmitglieder des Labors für pathologische Anatomie zugänglich.

§ 3 Die geltenden Standardverfahrensanweisungen sind an jedem Arbeitsplatz des Labors für pathologische Anatomie sofort verfügbar.

§ 4 Das Qualitätsmanagementhandbuch und die Standardverfahrensanweisungen werden vom Laborleiter genehmigt.

§ 5 Das Qualitätsmanagementhandbuch und die Standardverfahrensanweisungen werden unter Berücksichtigung der in allen Tätigkeitsbereich des Labors für pathologische Anatomie aufgetretenen Veränderungen aktualisiert.

§ 6 Veraltete Teile des Qualitätsmanagementhandbuchs oder der Verfahrensanweisungen (oder Teile davon) werden sechs Jahre aufbewahrt.

§ 7 Anmerkungen, Probleme und Beschwerden, die dem Labor für pathologische Anatomie mitgeteilt werden, werden nach einem festgelegten Verfahren aufgezeichnet und bearbeitet.

Art. 10 - In jedem Labor für pathologische Anatomie wird ein Qualitätsbeauftragter ernannt. Er gewährleistet die Einrichtung und Instandhaltung des Qualitätsmanagementsystems. Seine Ernennung und seine Zuständigkeiten werden schriftlich festgehalten.

Diese Funktion kann nicht vom Laborleiter ausgeübt werden.

Abschnitt 2 – Laborleiter

Art. 11 - § 1 In jedem Labor für pathologische Anatomie ernannt der Betreiber einen der Fachärzte für pathologische Anatomie, die im Labor für pathologische Anatomie arbeiten, zum Laborleiter.

Wenn es keinen Facharzt für pathologische Anatomie gibt, ernannt der Betreiber einen der Fachärzte, die im Rahmen ihres Fachbereichs ausschließlich zum Wohl ihrer eigenen Patienten Leistungen der pathologischen Anatomie erbringen und im Labor für pathologische Anatomie arbeiten, zum Laborleiter.

§ 2 Gemäß Artikel 18 Ziffer 2 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, können, wenn Abteilungsleiter vorgesehen sind, nur diese zum Laborleiter ernannt werden.

§ 3 Der Laborleiter hat mindestens eine Halbzeitstelle und kann diese Funktion nur in einem einzigen Labor ausüben.

Art. 12 - § 1 Der Laborleiter hat folgende Aufgaben:

1. Gewährleisten der Einhaltung sämtlicher Zulassungsbedingungen sowie der Umsetzung und Aktualisierung des Qualitätsmanagement-systems

2. Koordinierung und Leitung der gesamten Tätigkeit der Pflege-erbringer und des Hilfspersonals des Labors für pathologische Anatomie

3. Kontrolle der exakten Festlegung, Beschreibung und Einhaltung der Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten aller Pflege-erbringer und Personalmitglieder des Labors für pathologische Anatomie

4. Gewährleisten der generellen Einhaltung aller gesetzlichen und berufsethischen Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre

5. Abgabe einer Stellungnahme bei der Einstellung, Beurteilung, Kündigung oder Versetzung (ins Labor für pathologische Anatomie oder außerhalb) sämtlicher Pflege-erbringer oder Mitglieder des Hilfs-personals. Er handelt dabei in Absprache mit den anderen Pflege-erbringern.

6. Gewährleisten, dass kein Mitglied des Hilfspersonals des Labors für pathologische Anatomie irgendeiner Anweisung oder einem Druck ausgesetzt werden kann, die bzw. der die Qualität seiner Arbeit beeinträchtigen könnte

7. Ernennung eines Qualitätsbeauftragten

8. Jährliche Kontrolle der Verwaltung des Qualitätsmanagement-systems des Labors für pathologische Anatomie

9. Gewährleisten, dass seine Aufgaben in seiner Abwesenheit vorübergehend von einem anderen Pflege-erbringer erfüllt werden

10. Gewährleisten eines rationellen und angemessenen Einsatzes der Leistungen der pathologischen Anatomie durch regelmäßigen Kontakt mit den Verschreibern

11. Organisation der zentralen Einnahme aller Geldbeträge einschließlich Honoraren und Pauschalen, die die Patienten oder Dritte für die im Labor ausgeführten Leistungen entrichten, es sei denn, das Labor wird von einem Krankenhaus im Sinne des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflege-einrichtungen betrieben. Die Beträge werden zur Vergütung der Pflege-erbringer und zur Deckung der Betriebskosten des Labors einschließlich der Vergütung des Betreibers verwendet. In dem in Artikel 13 § 3 genannten Vertrag werden die Modalitäten für die Erhebung und Verwendung der zentral eingenommenen Beträge festgelegt.

§ 2 Der Laborleiter kann anderen am Labor für pathologische Anatomie tätigen Fachärzten für pathologische Anatomie oder ersatzweise einem Facharzt, der im Rahmen seines Fachbereichs ausschließlich zum Wohl seiner eigenen Patienten Leistungen der pathologischen Anatomie erbringt, einen Teil seiner Aufgaben übertragen. Die übertragenen Aufgaben werden in einer expliziten Beschreibung der jeweiligen Aufgaben und Verantwortungsbereiche schriftlich festgehalten.

Abschnitt 3 – Pflegeerbringer

Art. 13 - § 1 Auf Vorschlag der in Artikel 42 genannten Kommission für pathologische Anatomie kann der König unter Berücksichtigung der Art und des Umfangs der Tätigkeiten des Labors für pathologische Anatomie die Zahl der Fachärzte für pathologische Anatomie in dem in Artikel 3 genannten Labor für pathologische Anatomie festlegen.

§ 2 Die Pflegeerbringer sind mit folgenden Aufgaben betraut:

1. Gewährleistung der Qualifikation und Kompetenz des in Abschnitt 4 genannten Hilfspersonals und Erteilung der für die Anwendung der Techniken und die Benutzung der ihnen übertragenen Geräte erforderlichen Zusatzausbildung
2. Erstellung schriftlicher Anweisungen für sämtliche Handlungen und Techniken, die dem Hilfspersonal übertragen werden
3. Erteilung von Anweisungen zur Gewährleistung korrekter Bedingungen für die Entnahme, Aufbewahrung und den Transport der Proben
4. Einführung eines internen Qualitätskontrollsystems
5. Verfügbarkeit für sämtliche Fragen des Hilfspersonals, wenn dieses bei den ihm übertragenen Tätigkeiten Schwierigkeiten haben sollte
6. Regelmäßige Beurteilung der Qualität der Arbeit des Hilfspersonals
7. Erstellung eines Protokolls für sämtliche Leistungen mit Angabe des Ergebnisses und der für seine Interpretation notwendigen Informationen, um den behandelnden und/oder überweisenden Arzt bei der Diagnostik und Behandlung zu unterstützen.

§ 3 Die Rechte und Pflichten des einzelnen Pflegeerbringers und des Betreibers sowie die Arbeitsbedingungen werden schriftlich festgelegt, entweder in einem Vertrag oder – bei Beamten – in der Ernennungsurkunde.

Art. 14 - In jedem Labor für pathologische Anatomie ist mindestens einer der Pflegeerbringer jederzeit erreichbar für das Labor für pathologische Anatomie oder für jede Geschäftsstelle, falls das Labor für pathologische Anatomie mehrere Geschäftsstellen hat, und für die anderen Abteilungen des Krankenhauses, in denen seine Anwesenheit im Rahmen seiner Tätigkeit in der Einrichtung erforderlich ist.

Dieser Pflegeerbringer ist für das Hilfspersonal jederzeit ansprechbar.

Abschnitt 4 — Hilfspersonal

Art. 15 - § 1 Das Hilfspersonal ist in ausreichender Zahl verfügbar und besitzt die nötigen Qualifikationen zur Erfüllung der Bedingungen der Qualitätssicherung angesichts der Art, der Vielfalt und des Umfangs der Leistungen.

§ 2 Das Hilfspersonal verfügt über ausreichende Praxiserfahrung zur Ausführung der ihm übertragenen Aufgaben.

§ 3 Jedes Mitglied des Hilfspersonals erhält die nötige Ausbildung und Weiterbildung und erwirbt Erfahrung für die ihm übertragenen Aufgaben.

Art. 16 - Das Hilfspersonal führt alle vom Pflegeerbringer übertragenen Aufgaben unter dessen Leitung und Verantwortung aus.

Art. 17 - § 1 Jedes Personalmitglied, das im Rahmen seiner Tätigkeit im Labor für pathologische Anatomie möglicherweise von der Identität oder den Ergebnissen der Leistungen eines Patienten Kenntnis erhält, unterliegt der beruflichen Schweigepflicht.

§ 2 Jede Person, die in einem Labor für pathologische Anatomie einer technischen oder administrativen Tätigkeit nachgeht, durch die sie am Zustandekommen oder an der Übermittlung des Untersuchungsergebnisses beteiligt ist, ist durch einen Vertrag oder – bei Beamten – durch eine Ernennungsurkunde an den Betreiber gebunden. In dem Vertrag bzw. der Ernennungsurkunde ist festgelegt, dass diese Person der Weisungsbefugnis, Leitung und Aufsicht des Laborleiters untersteht.

Art. 18 - Das Labor für pathologische Anatomie verfügt über eine Verwaltungsabteilung, die auf die Art, die Vielfalt und den Umfang der erbrachten Leistungen sowie auf die funktionalen Besonderheiten des Krankenhauses oder des Labors für pathologische Anatomie abgestimmt ist.

*Abschnitt 5 — Verfahren**Unterabschnitt 1 – Präanalytische Verfahren*

Art. 19 - § 1 Der Pflegeerbringer im Sinne von Artikel 1 Ziffer 6 achtet darauf, dass den Proben ein Analyseantrag mit folgenden Daten beiliegt, zu deren Angabe der Verschreiber gesetzlich verpflichtet ist:

1. Eindeutige Identifizierung des Patienten, d. h. Name, Vorname, Anschrift und Geburtsdatum und – ab einem von Uns festzulegenden Datum – die Identifikationsnummer des Patienten im Rahmen der Gesundheitsanwendungen der Sozialversicherung
2. Name, Vorname, Anschrift und LIKIV-Nummer des Verschreibers
3. Art und Herkunft der Probenahme
4. Datum der Verschreibung und Unterschrift des Verschreibers
5. Klinische Angaben und Darlegung des Problems
6. Für die Ausführung der Leistungen und die Interpretation der Ergebnisse nützliche Angaben

§ 2 Der Antrag enthält die administrativen Angaben, die in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung oder auf dessen Grundlage vorgeschrieben sind.

§ 3 Der Antrag wird vom Pflegeerbringer auf Vollständigkeit der Daten überprüft. Für die Übermittlung aller Daten sind die Verschreiber zuständig.

Nach Möglichkeit informiert der Pflegeerbringer den Verschreiber über besondere Probleme bei bestimmten Untersuchungen.

Art. 20 - § 1 Das Labor für pathologische Anatomie stellt den Verschreibern schriftliche Verfahrensanweisungen für die Probenahme zur Verfügung.

§ 2 Alle Proben werden eindeutig gekennzeichnet.

Art. 21 - Wenn ein Teil der Untersuchungen bei einem anderen Labor für pathologische Anatomie in Auftrag gegeben wird, vergewissert sich der Auftraggeber, dass dieses Labor über die nötige Kompetenz für die Durchführung der Untersuchungen verfügt.

Unterabschnitt 2 – Analytische Verfahren

Art. 22 - § 1 Die Räumlichkeiten und die Ausstattung ermöglichen die Durchführung aller im Labor für pathologische Anatomie ausgeführten Untersuchungen unter einwandfreien Bedingungen.

§ 2 Der Zugang zu den Räumlichkeiten und deren Nutzung ist je nach Nutzungszweck reglementiert und wird bei Bedarf überwacht.

§ 3 Ausreichende Lager- und Aufbewahrungsflächen für Material und Reagenzien sind vorhanden.

§ 4 Die Reagenzien werden unter optimalen Bedingungen aufbewahrt. Die Geräte arbeiten unter optimalen Bedingungen.

§ 5 Das Labor für pathologische Anatomie erfüllt die gesetzlichen Anforderungen der Allgemeinen Arbeitsschutzordnung und alle anderen gesetzlichen Bestimmungen zur Sicherheit und Gesundheit von Mensch und Umwelt.

Zu diesem Zweck wird im Labor für pathologische Anatomie ein Sicherheits- und Gesundheitsbeauftragter ernannt.

Art. 23 - Das Labor für pathologische Anatomie ist in der Lage, die Untersuchungen innerhalb einer angemessenen Frist wie in den Verfahrensanweisungen festgelegt durchzuführen.

Art. 24 - § 1 Für die Wartung und Kontrolle der Geräte wird eine Verfahrensanweisung erstellt und befolgt.

§ 2 Jedes Labor für pathologische Anatomie erstellt eine solche Verfahrensanweisung ausgehend von seiner Erfahrung und den Empfehlungen des Herstellers.

Art. 25 - Der Laborleiter kontrolliert die Qualität der ggf. vor Ort zubereiteten verwendeten Reagenzien und Verbrauchsstoffen. Unabhängig davon, ob sie vor Ort zubereitet werden oder nicht, dürfen die Reagenzien, Verbrauchsstoffen und Geräte nur für die Benutzung oder Inbetriebnahme freigegeben werden, wenn ihre Konformität mit den im Labor für pathologische Anatomie festgelegten Spezifikationen überprüft wurde.

Art. 26 - § 1 Die angewandten Verfahren entsprechen dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand.

§ 2 Die angewandten Verfahren sind zur Gewährleistung eines angemessenen technischen Resultats geeignet.

§ 3 Jede Verfahrensänderung wird validiert.

§ 4 Eine wissenschaftlich-technische Dokumentation, die regelmäßig aktualisiert wird, liegt im Labor für pathologische Anatomie vor.

Unterabschnitt 3 – Postanalytische Verfahren

Art. 27 - § 1 Die postanalytischen Verfahren umfassen die Erstellung des Protokolls sowie dessen Modalitäten und Übermittlungsfrist. Die Übermittlung der Protokolle erfolgt mit Mitteln, welche die Vertraulichkeit dieser Protokolle garantieren.

Zudem werden Verfahren für die Sammlung und Archivierung der Analyseanfragen, Proben und Protokolle erstellt.

§ 2 Der König kann die praktischen Modalitäten für den elektronischen Austausch von Daten aus der Krankenakte festlegen.

Art. 28 - § 1 Das Protokoll wird vom Pflegeerbringer validiert. In dringenden Fällen darf ein besonderes Eilverfahren angewandt werden.

§ 2 Die Protokolle enthalten umfassende Angaben zur Persönlichkeit des Patienten, Name des Verschreibers, Art und Herkunft der Probe, Datum der Probenahme und sonstige einschlägige administrative Angaben, die in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung oder auf dessen Grundlage vorgeschrieben sind.

Jede einzelne Seite des Protokolls muss eindeutig zugeordnet werden können.

§ 3 Wurden bestimmte Untersuchungen in einem anderen Labor für pathologische Anatomie ausgeführt, wird dies im Protokoll angegeben und der Name des Subunternehmers wird dem Verschreiber mitgeteilt.

Das Labor für pathologische Anatomie übermittelt dem Subunternehmer alle für die Untersuchung und deren Interpretation nützlichen Informationen.

Art. 29 - IT-Programme werden dokumentiert und getestet. Änderungen der Programmierung werden aufgezeichnet.

Unterabschnitt 4 — Qualitätssicherung

Art. 30 - Der Laborleiter organisiert im Labor für pathologische Anatomie eine interne Qualitätskontrolle für jede Art von durchgeführter Untersuchung.

Art. 31 - § 1 Gemäß den Vorgaben im vorliegenden Unterabschnitt wird ein landesweites externes Evaluierungsprogramm eingerichtet. Die Teilnahme an diesem Programm ist für alle zugelassenen Labore für pathologische Anatomie verbindlich.

§ 2 Ziel des in § 1 genannten landesweiten externen Evaluierungsprogramms ist es zu garantieren, dass die angewandten Verfahren zu einem angemessenen Ergebnis führen.

Art. 32 - Im Rahmen des landesweiten externen Evaluierungs-programms hat die in Artikel 42 genannte Kommission für pathologische Anatomie folgende Aufgaben:

- a) Festlegung der technischen Bereiche, die der Evaluierung unterliegen
- b) Festlegung der Häufigkeit der Evaluierungen pro Jahr
- c) Verfassen von an den Minister gerichteten Stellungnahmen zum jährlichen allgemeinen Tätigkeitsbericht des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit
- d) Wissenschaftliche Unterstützung des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit bei der Organisation der Evaluierungen und der Erstellung der Berichte
- e) Verfassen von Kommentaren zu den Gesamtberichten nach jeder Evaluierung
- f) Beitrag zur Lieferung von für die Evaluierung geeigneten Diagnosegeräten
- g) Festlegung der Akzeptanzkriterien für die Ergebnisse der Evaluierungsteilnehmer
- h) Erstellung eines Jahresberichts und eines Aktionsplans anhand der Ergebnisse der im betreffenden Geschäftsjahr durchgeführten Evaluierungen. Diese Berichte und Aktionspläne werden in den jährlichen allgemeinen Tätigkeitsbericht des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit aufgenommen.

Art. 33 - § 1 Im Rahmen des landesweiten externen Evaluierungs-programms hat das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit folgende Aufgaben:

- a) Durchführung des externen Evaluierungsprogramms im Rahmen eines von BELAC akkreditierten Qualitätsmanagementsystems
- b) Finanzverwaltung für die externe Evaluierung und Vorlage des betreffenden Berichts beim Minister zur Zustimmung; Erhebung der Beiträge, Vergütung der Sachverständigen sowie der Fachärzte in den Laboren für pathologische Anatomie, die im Rahmen des Evaluierungsverfahrens von der Kommission für pathologische Anatomie und vom Institut selbst beauftragt werden
- c) Behandlung aller bei der Evaluierung auftretenden allgemeinen Probleme
- d) Entgegennahme der Ergebnisse nach jeder Evaluierung und deren statistische Auswertung und Analyse sowie – in Absprache mit der Kommission für pathologische Anatomie – Information jedes Teilnehmers über seine eigenen Ergebnisse in Form eines vorläufigen oder individuellen Berichts mit anschließendem Gesamtbericht über die Evaluierung
- e) Ermittlung der Labore für pathologische Anatomie, die sich nicht an der Evaluierung beteiligen, und der Labore, welche die von der Kommission für pathologische Anatomie festgelegten Akzeptanzkriterien nicht erfüllen
- f) Einberufung der Kommission für pathologische Anatomie und Wahrnehmung des Sekretariats

§ 2 Das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit erstellt jedes Jahr einen allgemeinen Tätigkeitsbericht über den Verlauf des abgelaufenen Geschäftsjahres. Dieser Bericht enthält zum einen alle administrativen und Bewirtschaftungsdaten und zum anderen den Jahresbericht der Kommission für pathologische Anatomie. Dieser allgemeine Bericht wird dem Minister zur Zustimmung vorgelegt.

Art. 34 - Die Ergebnisse aller durchgeführten externen Evaluierungs-programme werden von den Teilnehmern zwei Jahre lang aufbewahrt, einschließlich aller Daten, die zu den Ergebnissen geführt haben.

Abschnitt 6 – Sonstige Bestimmungen

Art. 35 - Der Betreiber muss:

1. sich der Kontrolle der von Uns benannten Beamten und Mitarbeiter des Föderalen öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung und des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit unterwerfen und ihnen Zutritt zu den Räumlichkeiten des Labors für pathologische Anatomie gewähren und ihnen alle erforderlichen Informationen über die Einhaltung der Bedingungen des vorliegenden Erlasses aushändigen;
2. dem Minister sämtliche Auskünfte zu technischen, administrativen und buchhalterischen Fragen binnen dreißig Tagen nach entsprechender Anfrage durch die von Uns benannten Beamten erteilen;
3. in Absprache mit dem Laborleiter bezüglich der üblicherweise im Labor für pathologische Anatomie erbrachten Leistungen an dem in Artikel 33 § 1 genannten landesweiten externen Evaluierungs-programm teilnehmen;
4. in Absprache mit dem Laborleiter in seinem Labor für pathologische Anatomie die pathologische Anatomie nach dem ethischen Grundsätzen der Medizin praktizieren lassen.

In diesem Zusammenhang ist es ihm verboten, Ärzten, die Leistungen der pathologischen Anatomie verschreiben, wie auch immer geartete direkte oder indirekte Vorteile zu gewähren.

Die Bereitstellung des für die Probenahme und die Aufbewahrung der Proben erforderlichen Materials gilt nicht als Gewährung eines Vorteils.

5. die ärztliche Schweigepflicht und die berufliche Unabhängigkeit der Pflegebringer, die dem Labor für pathologische Anatomie angehören, respektieren;
6. im Rahmen der Teilnahme an der Krebsregistrierung darauf achten, dass die Fachärzte für pathologische Anatomie des Labors den Verpflichtungen von Artikel 45^{quinquies} § 2 Ziffer 3 des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe nachkommen.

Der Minister legt das Musterformular für die Krebsregistrierung fest.

Die Bedingungen und Modalitäten für die Teilnahme an der Krebsregistrierung werden von Uns genauer festgelegt.

KAPITEL III — Zulassungsverfahren

Art. 36 - Der Zulassungsantrag wird von dem Betreiber und dem Laborleiter per Einschreiben an den Minister gerichtet.

Der Minister kann genauere Vorschriften zur Einreichung des in Absatz 1 genannten Zulassungsantrags machen.

Art. 37 - Der Minister leitet den Zulassungsantrag innerhalb eines Monats an die Kommission für pathologische Anatomie weiter.

Die Kommission für pathologische Anatomie legt dem Minister anschließend innerhalb von drei Monaten eine begründete Stellungnahme zur Befürwortung oder Ablehnung der Zulassung des Labors für pathologische Anatomie vor.

Art. 38 - § 1 Der Minister erteilt die Zulassung anhand der Stellungnahme der Kommission für pathologische Anatomie.

Die Zulassung wird dem Antragsteller per Einschreiben zugesandt.

§ 2 Wenn der Minister der Stellungnahme der Kommission für pathologische Anatomie nicht folgt, wird diese Entscheidung begründet; eine Kopie geht an die Kommission für pathologische Anatomie.

§ 3 Die Entscheidung wird dem Betroffenen binnen sechs Monaten nach Eingangsdatum des in Artikel 36 genannten Einschreibens mitgeteilt, andernfalls wird das Labor für pathologische Anatomie vorläufig zugelassen.

Art. 39 - § 1 Die Zulassung kann verweigert, entzogen, ausgesetzt oder nicht verlängert werden, wenn die Bedingungen des vorliegenden Erlasses nicht oder nicht mehr erfüllt werden, wenn das Labor für pathologische Anatomie sich den vorgeschriebenen Kontrollen verweigert oder wenn schwere Mängel festgestellt werden.

§ 2 Der Betreiber und der Laborleiter werden vom Minister oder von dessen Bevollmächtigtem unter Angabe von Gründen per Einschreiben über die Absicht des Ministers in Kenntnis gesetzt, die Zulassung zu verweigern, zu entziehen, auszusetzen oder nicht zu verlängern.

Daraufhin hat der Betroffene einen Monat Zeit, dem Minister per Einschreiben seine Anmerkungen mitzuteilen.

§ 3 Vor der Entscheidung im Sinne von § 1 legt der Minister den Fall der in Artikel 42 genannten Kommission für pathologische Anatomie in anonymisierter Form vor, die dazu binnen eines Monats eine begründete Stellungnahme abgibt.

§ 4 Die Kommission für pathologische Anatomie kann zusätzliche Informationen anfordern. Sie kann auch eines oder mehrere ihrer Mitglieder mit einer zusätzlichen Untersuchung, ggf. auch vor Ort, beauftragen oder diese Aufgabe einem oder mehreren von ihr zu benennenden unabhängigen Sachverständigen übertragen.

Die Kommission für pathologische Anatomie kann den Betreiber und/oder den Laborleiter des Labors für pathologische Anatomie anhören.

Falls zusätzliche Informationen angefordert werden oder eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt wird, verlängert sich die in Absatz 1 genannte 1-Monats-Frist um einen Monat.

§ 5 Die Entscheidung des Ministers und die Stellungnahme der Kommission für pathologische Anatomie werden der betroffenen Person per Einschreiben mit Rückschein zugeschickt.

Wurde eine Aussetzung der Zulassung beschlossen, legt der Minister die Dauer der Aussetzung fest. Nach Ablauf der Aussetzungsdauer wird die Zulassung verlängert, sofern das Labor in der Zwischenzeit seine nicht eingehaltenen Verpflichtungen erfüllt hat.

Art. 40 - § 1 Sechs Monate vor Ablauf der Zulassung sendet das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit dem Labor für pathologische Anatomie ein Antragsformular für die Zulassungsverlängerung, das ordnungsgemäß ausgefüllt innerhalb eines Monats gemäß den Vorgaben in Artikel 36 abgegeben wird. Ist bis zum Ablauf der Zulassung keine Entscheidung ergangen, wird die Zulassung solange verlängert, bis der Minister über den Verlängerungsantrag entschieden hat, es sei denn, das Antragsformular wurde nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist abgegeben.

§ 2 Wenn sich während der Gültigkeitsdauer der Zulassung Änderungen an den dem Minister vorliegenden Informationen ergeben, werden ihm diese unverzüglich mitgeteilt.

Art. 41 - Bei jeder Zusammenlegung, Teilung oder Standortänderung bestehender Labore für pathologische Anatomie wird ein neuer Zulassungsantrag beim Minister gestellt.

KAPITEL IV — Beratungsgremien

Abschnitt 1 — Kommission für pathologische Anatomie

Art. 42 - § 1 Beim Föderalen öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt wird eine Kommission für pathologische Anatomie eingerichtet, deren Aufgabe es ist, in den im vorliegenden Erlass vorgesehenen Fällen und generell bei jeglichen Problemen der pathologischen Anatomie aus eigener Initiative oder auf Anfrage des Ministers Stellungnahmen für den Minister abzugeben. Die Kommission kann auch dem Nationalen Rat für Qualitätsförderung Bericht erstatten oder Stellungnahmen vorlegen.

§ 2 Die Kommission für pathologische Anatomie besteht aus: 1. sieben ordentlichen Mitgliedern und sieben stellvertretenden Mitgliedern,

die als Fachärzte für pathologische Anatomie zugelassen sind und von den medizinischen Fakultäten vorgeschlagen werden;

2. sieben ordentlichen Mitgliedern und sieben stellvertretenden Mitgliedern, die als Fachärzte für pathologische Anatomie zugelassen sind und von ihren Berufsverbänden vorgeschlagen werden.

Je ein vom Minister benanntes Personalmitglied des Föderalen öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt und des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil. Das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit übernimmt das Sekretariat.

Die ordentlichen Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder werden vom Minister nach Vorlage einer Vorschlagsliste mit zwei Kandidaten für jedes Amt ernannt.

§ 3 Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende werden aus den Reihen der Kommission für pathologische Anatomie gewählt. I^{te} Wiederwahl ist zulässig. Die Amtszeit der Mitglieder beträgt fünf Jahre.

§ 4 Bei Freiwerden eines Amtes wird dem Ministerium eine Liste mit zwei Vorschlägen für ein neues Mitglied vorgelegt. Es erfüllt dieselben Qualifikationsanforderungen wie das Mitglied, das sein Amt abgibt.

§ 5 Die Kommission für pathologische Anatomie gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 6 Die Kommission für pathologische Anatomie kann einen oder mehrere Fachärzte für pathologische Anatomie und andere Sachverständige um Stellungnahme oder Mitwirkung ersuchen.

Abschnitt 2 — Beschwerdekommision

Art. 43 - § 1 Gegen eine nach Artikel 39 gefasste Entscheidung kann beim Minister innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe der Entscheidung per Einschreiben eine begründete Beschwerde eingereicht werden.

§ 2 Vor seiner Entscheidung legt der Minister die Beschwerde der in Artikel 44 genannten, beim Föderalen öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt eingerichteten Beschwerdekommision vor, damit diese eine begründete Stellungnahme abgibt. Die Stellungnahme geht dem Minister dann binnen eines Monats zu.

§ 3 Die Beschwerdekommision kann zusätzliche Informationen anfordern und von Uns benannten Beamte und Mitarbeiter des Föderalen öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung und des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit mit der Durchführung einer zusätzlichen Untersuchung beauftragen.

Die Beschwerdekommision kann auch eines oder mehrere ihrer Mitglieder mit einer Untersuchung beauftragen.

Falls zusätzliche Informationen angefordert werden oder eine zusätzliche Untersuchung durchgeführt wird, verlängert sich die in § 2 genannte 1-Monats-Frist um drei Monate.

§ 4 Die Entscheidung des Ministers und die Stellungnahme der Beschwerdekommision werden dem Beschwerdeführer per Einschreiben mit Rückschein zugeschickt.

Art. 44 - § 1 Die Beschwerdekommision besteht aus fünf Mitgliedern, und zwar:

1. zwei Mitgliedern, die als Facharzt für pathologische Anatomie zugelassen sind und anhand einer Vorschlagsliste der medizinischen Fakultäten mit zwei Kandidaten für jedes Amt ernannt werden;

2. zwei Mitgliedern, die als Facharzt für pathologische Anatomie zugelassen sind und anhand einer Vorschlagsliste ihrer Berufsverbände mit zwei Kandidaten für jedes Amt ernannt werden;

3. einem Mitglied, das vom Minister wegen seiner Kompetenz im Bereich Volksgesundheit oder Gesundheitspflegeversicherung ernannt wird.

Das letztgenannte Mitglied führt den Vorsitz.

Für jedes Mitglied wird ein Stellvertreter ernannt, der dieselben Anforderungen erfüllt.

§ 2 Der Vorsitzende, die Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Minister auf fünf Jahre ernannt. I^{te} Wiederernennung ist zulässig.

§ 3 Die Mitglieder der Beschwerdekommision dürfen nicht Mitglied der Kommission für pathologische Anatomie sein.

§ 4 Bei Freiwerden eines Amtes wird vom Minister ein neues Mitglied ernannt. Es erfüllt dieselben Qualifikationsanforderungen wie das Mitglied, das sein Amt abgibt.

§ 5 Das Sekretariat der Beschwerdekommision wird von einem Sekretär und einem stellvertretenden Sekretär geführt, die vom Minister ernannt werden.

KAPITEL V. — Schlussbestimmungen

Art. 45 - Bei der Einreichung des ersten Zulassungsantrags erhält ein Labor für pathologische Anatomie eine vorläufige Zulassung.

Diese Zulassung gilt ab dem Datum der Antragsstellung. Sie gilt sechs Monate und kann einmalig verlängert werden.

Art. 46 - Mit Ausnahme der Labore für pathologische Anatomie, die eine Zulassung für die Leistungen der pathologischen Anatomie im Sinne von Artikel 33*bis* des Anhangs des Königlichen Erlasses vom 14. September 1984 zur Erstellung der Nomenklatur der Gesundheitsleistungen der Pflichtversicherung für medizinische Versorgung und medizinische Beihilfen beantragen, haben die Labore für pathologische Anatomie ab Inkrafttreten der Zulassung für die Vorlage eines Exemplars ihres Qualitätsmanagementhandbuchs beim Minister und die Erfüllung der in Artikel 8 und 9 vorgeschriebenen Bedingungen fünf Jahre und für die Erfüllung der in Artikel 22, 24, 26, 27, 28 und 29 vorgeschriebenen Bedingungen drei Monate Zeit.

Art. 47 - Der vorliegende Erlass tritt am ersten Tag des dreizehnten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im Belgischen Staatsblatt in Kraft, mit Ausnahme von Artikel 42 und 44, die am Tag der Veröffentlichung im Belgischen Staatsblatt in Kraft treten.

Art. 48 - Der für soziale Angelegenheiten zuständige Minister und der für die Volksgesundheit zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausföhrung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 5. Dezember 2011

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

L. ONKELINX